



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN CIECIAS DE LA SALUD. ASISTENCIA E  
INVESTIGACIÓN SANITARIA.**

**ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**Curso académico 2020-2021**

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

**Estudio de la degeneración del cuello  
aneurismático tras tratamiento endovascular  
en aneurismas de aorta abdominal infrarrenal  
asintomáticos: comparación entre prótesis  
con fijación por fuerza tangencial crónica y  
sin fuerza tangencial crónica**

**Alumna: Claudia Quintero Pérez**

**Julio 2021**

---

Directora: Rosa Maria Meijide Faílde

## CONTENIDO

INDICE DE FIGURAS.....	5
INDICE DE TABLAS.....	6
ABREVIATURAS.....	7
RESUMEN.....	1
Español.....	1
English.....	1
Galego.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Definición.....	3
1.1.1. Anatomía de la aorta abdominal.....	4
1.1.2. Epidemiología.....	5
1.1.3. Etiología y factores de riesgo.....	6
1.2. Diagnóstico.....	7
1.3. Tratamiento del aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomático.....	8
1.4. Endoprótesis.....	14
1.5. Complicaciones del EVAR.....	16
1.6. Relación entre el remodelado del cuello aneurismático tras EVAR y la aparición de endofugas tipo Ia.....	17
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	19
3. OBJETIVOS.....	20
Objetivo principal.....	20
Objetivos secundarios.....	20
4. HIPOTESIS.....	21
4.1. Hipótesis nula ( $H_0$ ):.....	21
4.2. Hipótesis alternativa ( $H_1$ ):.....	21

5.	HIPÓTESIS SECUNDARIA .....	21
6.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	22
6.1.	Metodología .....	22
6.1.1.	Ámbito de estudio.....	22
6.1.2.	Tipo de estudio.....	22
6.1.3.	Periodo de estudio .....	22
6.1.4.	Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	22
	Bases de datos consultadas para revisiones sistemáticas: Medline.	22
	Bases de datos consultadas para guías de práctica clínica:.....	22
	Bases de datos consultadas para artículos originales, casos y controles, cohortes, ensayos clínicos y series de casos: Medline ....	23
	Resultados.....	23
6.1.5.	Criterios de selección de la muestra.....	23
6.1.5.1.	Criterios de inclusión.....	23
6.1.5.2.	Criterios de exclusión.....	23
6.1.6.	Selección de la muestra .....	23
6.1.7.	Pacientes y procedimiento.....	24
6.1.8.	Justificación del tamaño muestral.....	25
6.1.9.	Mediciones e intervenciones .....	26
6.1.9.1.	Dependientes.....	26
6.1.9.2.	Independientes .....	26
6.1.10.	Análisis estadístico.....	27
6.1.11.	Limitaciones del estudio .....	28
7.	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	29
8.	CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO .....	31
9.	EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	32

10. MEMORIA ECONÓMICA.....	33
11. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS .....	35
11.1. 66º Congreso nacional de Angiología y Cirugía Vascular de la SEACV	35
11.2. 36º Congreso regional de Angiología y Cirugía Vascular de la SAACVA.....	35
11.3. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery (EJVES).....	35
11.4. Journal of Vascular Surgery (JVS). .....	36
11.5. Annals of Vascular Surgery. ....	36
11.6. Angiología.....	37
ANEXOS.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
BIBLIOGRAFIA.....	38

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Aneurisma de aorta abdominal sacular (izquierda); aneurisma de aorta abdominal fusiforme (derecha). .....	4
Ilustración 2. Representación aorta abdominal tras salida de hiato aórtico del diafragma con sus ramas abdominales.....	4
Ilustración 3. Posición del paciente para el abordaje retroperitoneal de la aorta .....	11
Ilustración 4. Abordaje transperitoneal para disección y control de la aorta abdominal infrarrenal . .....	11
Ilustración 5. Opciones de bypass para reparación de aneurisma de aorta infrarrenal: aorto-aórtico con prótesis recta (a), aorto-biliaco con prótesis bifurcada .....	12
Ilustración 6. Plantilla de mediciones para planificación quirúrgica para EVAR .....	13
Ilustración 7. Endoprótesis Anaconda™, Vascutek Terumo (izquierda); endoprótesis Treoadvance®, Vascutek Terumo (derecha).....	15
Ilustración 8. Endoprótesis Ovation®, Endologix (izquierda). .....	15
Ilustración 9. Clasificación de endofugas de Veith.....	16

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Relación entre diámetro aneurisma y riesgo de rotura. F.L. Moll et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2011) 41, S1-S58. ....	6
Tabla 2. Indicaciones para cirugía (extraído de la guía de la Sociedad Europea de Cardiología más reciente). Carino D et al. International Journal of Angiology (2018) 27 (2), 60.....	9
Tabla 3. Requerimientos anatómicos del aneurisma para el uso de las endoprótesis más usadas de acuerdo con la IFU de cada una de ellas. Wanhainen A et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2019) 57, 33.....	10
Tabla 4. Distribución de los grupos a estudio .....	24
Tabla 5. Cronograma de trabajo .....	31
Tabla 6. Memoria económica.....	33

## ABREVIATURAS

1. AAA: aneurisma de aorta abdominal
2. EVAR: reparación endovascular aneurismática
3. ASA: sistema de estratificación de riesgo de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.





## RESUMEN

### Español

Introducción y objetivos: En las últimas décadas el manejo quirúrgico de los pacientes con aneurisma de aorta abdominal asintomático ha cambiado por completo, siendo de elección en una gran mayoría de los casos el abordaje endovascular (EVAR). Esta técnica no está exenta de complicaciones y la más temida es la endofuga, que es la persistencia de flujo arterial en el saco aneurismático que podría conllevar el aumento de éste y aumentar así el riesgo de rotura del aneurisma que es potencialmente letal. El objetivo de este trabajo es presentar el proyecto de investigación de un estudio que analice los cambios morfológicos del cuello de los aneurismas tratados en nuestro centro según la endoprótesis utilizada y si está relacionado con la aparición de endofugas.

### English

Background and objectives: During the past decade, endovascular aneurysm repair (EVAR) has gained wide acceptance as the preferred method to treat patients with asymptomatic abdominal aortic aneurysms against traditional technique (open surgery). However, this treatment is not free of complications. The most feared is endoleak, that is the residual arterial flow within the excluded sac. The protection from aneurysm rupture cannot be assumed if endoleak exists. The purpose of this work is to introduce the research plan of morphology changes of the aneurysm neck study according to the endoprosthesis implanted in our center, and the relationship between these changes and endoleak appearance.

### Galego

Introdución e obxectivos: Nas últimas décadas o manexo cirúrxico dos doentes con aneurisma de aorta abdominal asintomático cambiou por completo, sendo de elección nunha gran maioría dos casos a abordaxe endovascular (EVAR). Esta técnica non está exenta de complicacións e a máis temida é a endofuga, que é a persistencia de fluxo arterial no saco aneurismático que podería levar o aumento deste e aumentar así o risco

de rotura do aneurisma que é potencialmente letal. O obxectivo deste traballo é presentar o proxecto de investigación dun estudo que analice os cambios morfolóxicos do colo dos aneurismas tratados no noso centro segundo a endoprótesis utilizada e se está relacionado coa aparición de endofugas.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Definición

En la terminología médica, aneurisma es la dilatación permanente localizada de un vaso sanguíneo. La dilatación afecta a toda la pared arterial incluyendo sus tres capas (íntima, media y adventicia). Definimos aneurisma como dilataciones focales de al menos un 50% más grande que el diámetro arterial normal esperado. (1) (2)

En condiciones normales la aorta abdominal infrarrenal tiene un diámetro en torno a 2 cm. De acuerdo con la definición de aneurisma, se considera que la aorta abdominal infrarrenal es aneurismática cuando su diámetro es mayor o igual a 3 cm. El aneurisma de aorta abdominal (AAA) infrarrenal es el aneurisma arterial más frecuente. (1)

A la hora de definir y diagnosticar aneurisma de aorta abdominal debemos tener en cuenta como se realiza la medición y de la variabilidad poblacional del diámetro de la aorta. Normalmente el diámetro de la aorta disminuye gradualmente desde el tórax a la localización infrarrenal. En todos los niveles, el diámetro de la aorta normal es aproximadamente 2 mm menor en mujeres que en hombres, aunque este se ve aumentado con la edad y con el aumento de la superficie corporal. En Europa, el AAA en hombres se define por una aorta mayor de 3 cm en plano anteroposterior o transversal (3)(4)(5).

A su vez, los aneurismas se pueden clasificar, según su forma, en saculares cuando solo afecta a una parte del vaso o fusiforme cuando afectan a todo el diámetro. (1)



*Figura 1. Aneurisma de aorta abdominal sacular (izquierda); aneurisma de aorta abdominal fusiforme (derecha).*

### *1.1.1. Anatomía de la aorta abdominal*

La aorta abdominal se extiende desde el hiato aórtico del diafragma (borde inferior del cuerpo de la doce vértebra torácica) hasta el cuerpo de la cuarta vértebra lumbar donde se divide en las arterias ilíacas comunes. Desciende por el abdomen delante del borde lateral izquierdo de la columna vertebral. La longitud de la aorta abdominal es de 13 cm y su diámetro normal varía entre los 20mm a 30mm. (6)

Está situada en el espacio retroperitoneal y debido a sus numerosas relaciones con vísceras abdominales y estructuras vasculares, y esto dificulta su abordaje quirúrgico.



*Figura 2. Representación aorta abdominal tras salida de hiato aórtico del diafragma con sus ramas abdominales.*

Desde que nace al atravesar el hiato aórtico, la aorta da numerosas ramas posteriores para irrigar la columna vertebral y músculos, pero las

ramas más importantes que da son anteriores y van hacia las vísceras abdominales y son:

- Tronco celiaco.
- Arteria mesentérica superior.
- Arterias renales (izquierda y derecha) con multitud de variantes anatómicas.
- Arteria mesentérica inferior.

Desde el punto de vista quirúrgico dividimos la aorta para el abordaje quirúrgico, tomando de referencia las arterias renales, en aorta suprarrenal y aorta infrarrenal (6).

#### *1.1.2. Epidemiología*

Aproximadamente el 1,7% de las mujeres y el 5% de los hombres con más de 65 años tienen una aorta infrarrenal con un diámetro mayor de 3 cm, y la incidencia aumenta un 6% con cada década posterior. Según un reciente metaanálisis de 56 estudios epidemiológicos se encontró una prevalencia del 4,8% en la población general (6% hombres y 1.6% en mujeres), siendo de dos a tres veces más frecuentes en personas de raza negra que en personas de raza blanca (7).

A pesar de que los AAA afectan de forma más frecuente a los hombres, la prevalencia en mujeres llega hasta el 1% según algunos estudios de cohortes y además con alta tasa de intervención (hasta un 18% en el estudio realizado por Beck, A et al), a pesar de ser menos frecuentes, debido a que se ha visto que los aneurismas tienen una tasa de crecimiento más rápida en mujeres que en hombres y tendencia a la ruptura con un diámetro menor (8)(9).

En España según algunos estudios se ha visto que la prevalencia de AAA en mayor de 65 años es de alrededor del 3-4 % (10).

### 1.1.3. Etiología y factores de riesgo

Los principales factores de riesgo para la aparición del AAA son la edad, la arteriosclerosis, la hipertensión arterial, el tabaquismo activo y el sexo masculino (11) (1).

La prevalencia y la incidencia del AAA se ha visto disminuida en estos últimos 20 años por la disminución del hábito tabáquico en la población, llevándonos esto a pensar que el tabaco es el factor modificable que más fuertemente se asocia con el desarrollo de AAA. No obstante, la población occidental cada vez es más añeja por lo que se contrarresta la balanza. La prevalencia del AAA en menores de 55-60 años es insignificante, y a partir de esta edad comienza a aumentar. Por otra parte, la mayoría de los estudios demuestran que la prevalencia es cuatro veces menor en mujeres que en hombres. Por último, hay que destacar que la hipertensión arterial es un factor de riesgo claro para la presencia de AAA (12,13).

La historia natural de los aneurismas de aorta es el crecimiento progresivo en la mayoría de los pacientes y esto conlleva un riesgo de ruptura y muerte asociado (13). El tabaquismo ha sido demostrado ser el factor de riesgo más importante del crecimiento aneurismático. Por otro lado, a pesar de que la presencia de hipertensión arterial está relacionada con el riesgo de AAA, no se ha visto relación con el crecimiento de este. (12) El riesgo de ruptura al año según el diámetro del aneurisma lo presentamos en la *Tabla 1* (11).

*Tabla 1. Relación entre diámetro aneurisma y riesgo de rotura. F.L. Moll et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2011) 41, S1-S58.*

AAA Diameter	Rupture Risk (%)
30–39	0
40–49	1
50–59	1.0–11
60–69	10–22
>70	30–33

AAA, abdominal aortic aneurysm.

## 1.2. Diagnóstico

El principal problema que plantean los AAA es que habitualmente son asintomáticos y cuando se desarrollan síntomas suelen estar complicados y presentar riesgo de rotura inminente o estar rotos, lo cual tiene una mortalidad considerable, llegando al 77% incluyendo pacientes intervenidos de urgencia (14).

Cuando existen síntomas podemos encontrar (3):

- Dolor y sensibilidad a la palpación en mesogastrio, irradiado a espalda o genitales.
- Síntomas que indican complicación
  - Por compresión de estructuras:
    - Obstrucción duodenal.
    - Edema de miembros inferiores por compresión de vena cava inferior.
    - Obstrucción ureteral.
    - Embolización distal por fragmentos de trombo del saco aneurismático que emboliza distalmente.
  - Por ruptura de este:
    - Inestabilidad hemodinámica acompañada de frialdad generalizada y signos de baja perfusión con dolor abdominal y/o de espalda.
    - Fistula aorto-entérica (hematemesis) o arterio-venosa primarias.

### 1.2.1. Examen físico

La evaluación del paciente con sospecha de aneurisma de aorta empieza con una exploración física completa con exploración vascular minuciosa haciendo hincapié en la presencia de masa pulsátil abdominal y dolor abdominal irradiado a región lumbar en caso de aneurismas rotos o complicados. La sensibilidad del examen físico para la identificación de un AAA oscila entre el 22% y el 96% dependiendo de las características del paciente (15).



### 1.2.2. Técnica de imagen

Habitualmente los AAA asintomáticos se diagnostican de forma incidental cuando se realizan pruebas de imagen por otros motivos (1,15).

La técnica de imagen de elección para el diagnóstico, la valoración y la planificación del tratamiento del AAA es el angioTC de abdomen. Es una técnica que nos permite analizar la anatomía de la aorta tanto para cirugía abierta como para endovascular y diagnosticar enfermedad arterial periférica ilio-femoral. No solo es útil en el diagnóstico, sino que también en la planificación operatoria (16,17).

La eco-doppler de abdomen es una buena técnica para el seguimiento de pacientes con aneurismas pequeños o para el screening, ya que es económico, de fácil acceso y sin empleo de radiación. Presenta una sensibilidad del 95% al 100% y una especificidad de casi el 100% (3,11) (12).

### 1.3. Tratamiento del aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomático

Como hemos mencionado anteriormente, el mejor predictor de ruptura de los AAA es el diámetro del saco aneurismático y el tratamiento quirúrgico del AAA va dirigido a evitar la ruptura de éste que tiene consecuencias letales. La cirugía está indicada cuando el riesgo de ruptura del aneurisma sea mayor que el riesgo quirúrgico, teniendo en cuenta la esperanza de vida del individuo (18) (19).

Guías de práctica clínica internacionales (*Tabla 2*) recomiendan el tratamiento quirúrgico en AAA  $\geq$  de 5.5 cm en hombres y  $\geq$  5 cm en mujeres, o AAA con crecimiento de más de un cm/año o medio cm/6 meses y mujeres con AAA de 5 cm de diámetro se benefician de la cirugía. El umbral del diámetro a partir del cual se indica la cirugía se ha basado en numerosos estudios observacionales que han demostrado el aumento de la tasa de ruptura de aneurismas a partir de los 5 cm, llegando a una tasa de ruptura del 11% en aneurismas 5 a 5,9 cm y de

hasta el 26% en aneurismas mayores de 6 cm, mientras que en aneurismas menores de 5 cm no sobrepasa el 1% (19)(20) .

*Tabla 2. Indicaciones para cirugía (extraído de la guía de la Sociedad Europea de Cardiología más reciente). Carino D et al. International Journal of Angiology (2018) 27 (2), 60*

Recommendation	Class	Level
Surveillance is safe and indicated in patients with AAA < 55 mm	I	A
AAA repair is indicated in male patients with AAA > 55 mm	I	B
AAA repair is indicated in female patients with AAA > 50 mm	I	C
AAA repair is indicated when AAA grow rate exceed 10 mm/y	I	B
In patients deemed fit for open repair with AAA anatomically suitable for EVAR both open repair and EVAR are recommend	I	A
If AAA is unsuitable for EVAR, open repair is recommended	I	C
In patients deemed unfit for open repair, EVAR along with best medical therapy could be considered	IIb	B

Abbreviations: AAA, abdominal aortic aneurysm; EVAR, endovascular aortic repair.

Existen dos modalidades de tratamiento quirúrgico para los AAA infrarrenales: el tratamiento endovascular (EVAR) o la cirugía abierta convencional. Se ha visto que el tratamiento endovascular tiene menor mortalidad y morbilidad en el postoperatorio inmediato y precoz, pero la cirugía abierta alcanza mejor tasa de supervivencia y ausencia de reintervención a largo plazo. (19)

La técnica elegida dependerá de las características del paciente (edad, comorbilidades), de la anatomía del aneurisma (cuello, principal factor anatómico para predecir la idoneidad del EVAR) que se muestran en la

*Tabla 3 (21).*

Para pacientes con AAA con anatomía favorable para el EVAR cada vez se considera como primera opción sobre la cirugía abierta debido al desarrollo de la tecnología endovascular, la experiencia en la técnica de los cirujanos y el menor riesgo perioperatorio del procedimiento. (22)(23)

Tabla 3. Requerimientos anatómicos del aneurisma para el uso de las endoprótesis más usadas de acuerdo con la IFU de cada una de ellas. Wanhainen A et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2019) 57, 33.

Anatomical parameter	Endurant	Excluder	Zenith
Neck length	≥10 mm <sup>a</sup>	≥15 mm	≥15 mm
Neck diameter	19–32	19–29	18–32
Suprarenal neck angulation ( $\alpha$ -angle)	≤45°	–	<45°
Infrarenal neck angulation ( $\beta$ -angle)	≤60°	≤60°	<60°
Distal fixation site length	≥15 mm	≥10 mm	>10 mm
Distal fixation site diameter	8–25 mm	8–25 mm	7.5–20 mm
Additional criteria	No significant or circumferential calcification or thrombus in proximal and distal landing zones No conical neck shape (<2–3 mm increase in neck diameter for each centimetre of length) Adequate femoral access		

<sup>a</sup> ≥ 15 mm with >60° to ≤75° infrarenal and >45° to ≤60° suprarenal neck angulation.

### 1.3.1. Tratamiento quirúrgico del aneurisma de aorta asintomático

Cuando hablamos de tratamiento quirúrgico del aneurisma de aorta nos referimos a la cirugía tradicional abierta, de la cual existen dos abordajes ampliamente practicados: transperitoneal y retroperitoneal.

Para excluir el aneurisma de aorta en los dos tipos de abordaje habría que excluir la circulación mediante un clampaje proximal al aneurisma, infrarrenal, pero por encima de la bifurcación aortica; y un clampaje distal (de ambas arterias iliacas). Tras esto, se realizará la aneurismotomía, que es la apertura del aneurisma; y se creará un neocuello al que suturar la prótesis que se utilizará para realizar el bypass con el fin de reestablecer la circulación de los miembros inferiores.

El abordaje transperitoneal se hace a través de una laparotomía anterior xifo-pubiana para acceder desde la cavidad peritoneal al retroperitoneo y realizar la aneurismotomía y el consecuente bypass con una prótesis de dacrón o de PTFE (aorto-aortica, aorto-biliaca o aorto-bifemoral). Por otra parte, el abordaje retroperitoneal se realiza accediendo directamente al espacio retroperitoneal sin abrir la cavidad peritoneal, para llegar a la aorta identificando planos musculares importantes y estructuras anatómicas que respetar como el uréter izquierdo. Tras el control de la aorta y el necesario clampaje de ésta, se realiza la aneurismorrafia y se realiza un bypass con una prótesis de dacrón o de PTFE (aorto-aortica, aorto-biliaca o aorto-bifemoral) (6)(24)(25).

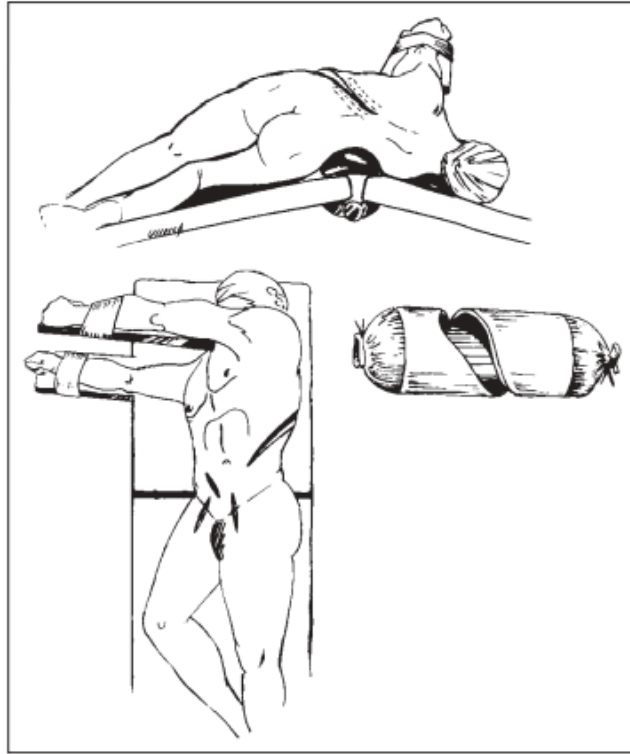


Figura 3. Posición del paciente para el abordaje retroperitoneal de la aorta (32)

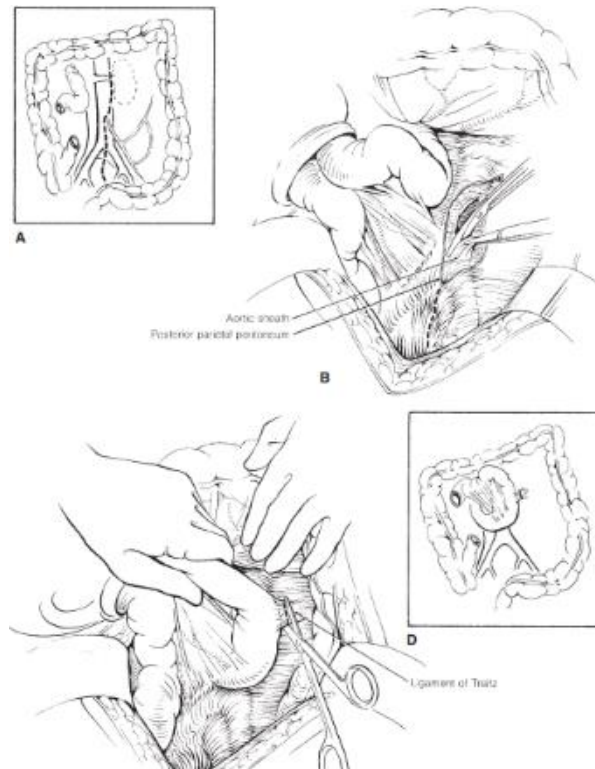


Figura 4. Abordaje transperitoneal para disección y control de la aorta abdominal infrarenal (6).

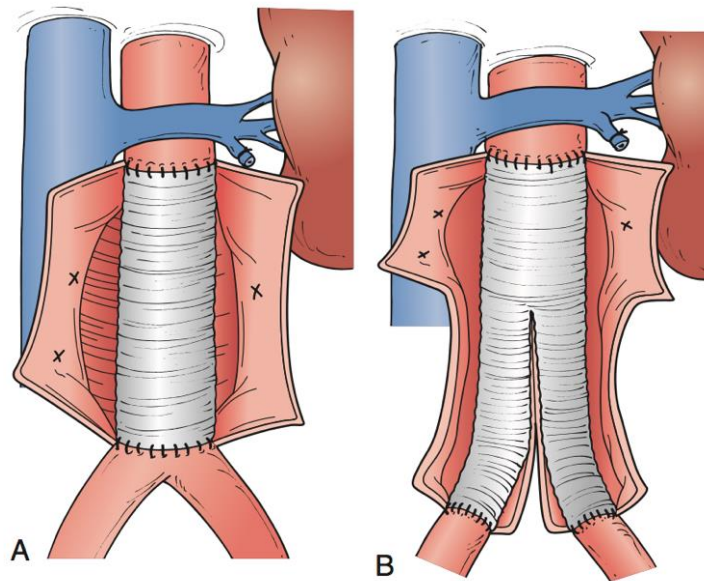


Figura 5. Opciones de bypass para reparación de aneurisma de aorta infrarrenal: aorto-aórtico con prótesis recta (a), aorto-biliaco con prótesis bifurcada (33)

### 1.3.2. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal asintomático

La reparación endovascular (EVAR) se ha convertido en una opción terapéutica cada vez más prevalente entre los pacientes con AAA asintomáticos. A diferencia de la técnica abierta, requiere un estudio prequirúrgico más amplio para elegir la endoprótesis a implantar según las características anatómicas del aneurisma y para la planificación de la cirugía. Para ello se deben realizar una correcta selección del paciente, basada en gran medida en el angioTAC prequirúrgico. (26)(20)

Una endoprótesis es un injerto hecho a base de materiales sintéticos como el PTFE, envainado y plegado en un dispositivo liberador que se introducirá vía transfemoral y radioguiada para posicionarlo e implantarlo en la luz verdadera del aneurisma de la aorta para conseguir la exclusión del saco aneurismático. Para realizar el EVAR con éxito como hemos mencionado, es preciso realizar un estudio prequirúrgico donde se realizarán mediciones que se detallarán más adelante. Estas mediciones se hacen a través de programas específicos como e-Vida® Vascular, OsiriX, Horos, 3-Mensio (27).

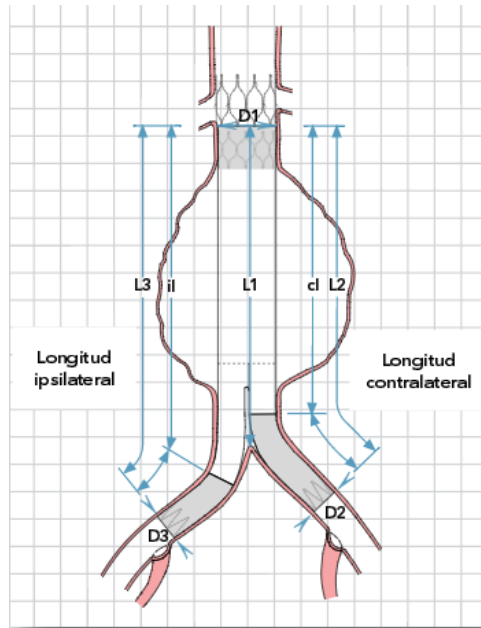


Figura 6. Plantilla de mediciones para planificación quirúrgica para EVAR

### 1.3.2.1. Diámetro del cuello aórtico

Debe medirse a nivel de la arteria renal más baja. Es el sitio de anclaje proximal de la prótesis. Debe ser mayor de 10 – 15 mm de diámetro para asegurar un sellado proximal adecuado y evitar cubrir el ostium de ambas arterias renales. La medición se debe realizar en cortes axiales que permiten una vista en el plano perpendicular a la línea central del aneurisma, desde la adventicia a la adventicia. (27) La presencia de trombo o de calcificación en el cuello se debe tener en cuenta a la hora de elegir el dispositivo a implantar, ya que su presencia predispone a la aparición de complicaciones posteriores relacionadas con la cirugía (28)(29).

La angulación del cuello del aneurisma también es un factor anatómico a tener en cuenta a la hora de elegir el dispositivo a emplear por lo que es una medición obligatoria en el planteamiento prequirúrgico. Cuellos con angulación mayor a 60° contraindican el EVAR (30).

Las endoprótesis se deben sobredimensionar de un 10-20% con respecto a la medida del cuello aórtico (3 – 4 mm por encima del diámetro del cuello). Un sobredimensionamiento mayor del 30% puede tener un efecto

negativo en los resultados de este tratamiento, aumentando el riesgo de fijación inadecuada y complicaciones derivadas del acto, tales como migración de la endoprótesis y aparición de endofuga tipo Ia (31).

#### 1.3.2.2. Medición de longitudes

Se debe medir de forma adecuada la longitud que existe entre la zona de sellado proximal (cuello, que hemos explicado anteriormente) y distal, que comúnmente son las arterias ilíacas comunes. Se medirá desde la arteria renal más baja hasta la bifurcación ilíaca si no existe tortuosidad a dicho nivel o angulación del cuello aórtico (27).

#### 1.3.2.3. Diámetro de las arterias ilíacas

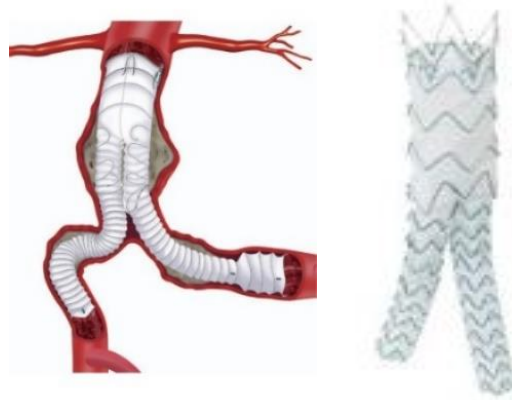
Como hemos dicho anteriormente, la arteria ilíaca común será el sitio de sellado distal. Se necesita un diámetro mayor o igual de 10 mm para la mayoría de los dispositivos endovasculares, pero sin llegar a la ectasia o el aneurisma ilíaco porque necesitaremos arteria sana. En caso de aneurisma ilíaco común o tortuosidad se podrá realizar el sellado en las arterias ilíacas externas asociando técnicas de salvamento de arterias hipogástricas o embolización de estas (27).

### 1.4. Endoprótesis

En este estudio nos queremos centrar en dos grupos de prótesis diferentes según la fuerza tangencial crónica que provocan sobre el cuello del aneurisma tras su implante.

En un grupo encontraremos el dispositivo Anaconda™, de Vascutek Terumo, endoprótesis bifurcada infrarrenal con soporte anillado. Es un dispositivo trimodular que consta de un cuerpo principal con dos stents de nitinol proximales con un gancho a cada lado para asegurar el sellado proximal; y dos extensiones distales, una para cada arteria ilíaca. El material usado es dacron. (32). En el mismo grupo podríamos hablar también de endoprótesis como la Zenith Alpha™, de Cook Medical; con stent de nitinol proximal para sellado y anclaje suprarrenal; y como el dispositivo Treo®, que actualmente pertenece a la casa Vascutek Terumo; trimodular con doble anclaje suprarrenal para la fijación en el

cuello aórtico y stent de nitinol para el sellado en el cuello. En estos tres tipos de prótesis el sellado lo ejerce fundamentalmente el stent de nitinol que ejerce fuerza de expansión radial (26)(33).



*Figura 7. Endoprótesis Anaconda™, Vascutek Terumo (izquierda); endoprótesis Treadadvance®, Vascutek Terumo (derecha).*

En otro grupo podemos clasificar diferentes prótesis con sistemas de anclaje suprarrenal, pero con sellado diferente al stent de nitinol, que ejercen menor fuerza tangencial en el cuello del aneurisma. La prótesis icónica es el dispositivo Ovation®, de Endologix. Es una endoprótesis bifurcada infrarrenal con cuerpo de PTFE con un mecanismo de sellado proximal que consta de un stent suprarrenal libre con anclajes integrales para lograr una fijación activa, y a nivel del cuerpo de la prótesis tiene un doble anillo al que se inyecta un polímero radio-opaco de baja viscosidad que se solidifica in situ, creando un sellado adaptado al cuello aórtico in situ (34).



*Figura 8. Endoprótesis Ovation®, Endologix (izquierda).*

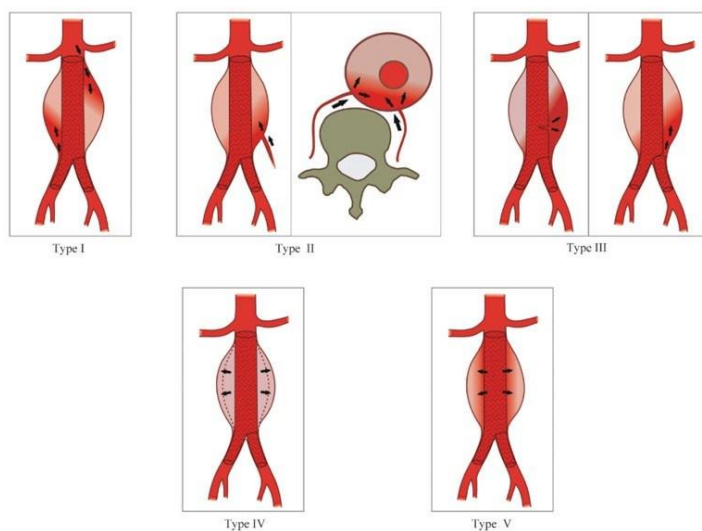


## 1.5. Complicaciones del EVAR

Existen complicaciones a diferentes niveles relacionadas con el EVAR, pero nos vamos a centrar en describir la migración de la endoprótesis y la aparición de endofugas.

### 1.5.1. Endofugas

La endofuga se define como la persistencia del flujo sanguíneo en el saco aneurismático después de EVAR (35) (36). La persistencia de flujo sanguíneo en el saco a consecuencia de la presencia de una endofuga de cualquier tipo puede conllevar la rotura del saco.



*Figura 9. Clasificación de endofugas de Veith*

#### 1.5.1.1. Endofuga tipo I

Se define como persistencia de flujo sanguíneo en el saco por falta de sellado proximal, definiéndose como tipo Ia; o por falta de sellado proximal, definiéndose como tipo Ib.

#### 1.5.1.2. Endofuga tipo II

Persistencia de flujo sanguíneo en el saco por flujo retrógrado a éste a través de ramas permeables como arterias lumbares o la arteria mesentérica inferior.

#### 1.5.1.3. Endofuga tipo III

Persistencia de flujo por desacoplamiento de componentes modulares de la endoprótesis o por rotura de uno de los componentes.

#### 1.5.1.4. Endofuga tipo IV

Persistencia de flujo al saco por aumento de la porosidad del injerto usado.

#### 1.5.1.5. Endofuga tipo V

Crecimiento del saco aneurismático en ausencia de endofuga visible en la prueba de imagen. Se refiere que está provocada por un fenómeno conocido como endotensión. (35)

#### 1.5.2. Migración

Se define migración como la diferencia de distancia entre la arteria renal más baja al inicio del stent proximal de la endoprótesis obtenido en el angioTC de control inmediato tras EVAR y tras dos años (37). Es generalmente significativa a partir de 5-10 mm (38).

#### 1.6. Relación entre el remodelado del cuello aneurismático tras EVAR y la aparición de endofugas tipo Ia

La presencia de endofuga tipo Ia es complicación del EVAR más temida durante el seguimiento, debido a que está asociada a un alto riesgo de rotura del aneurisma. Se relaciona con un sellado inadecuado proximal por indicación de EVAR inadecuada o por estudio prequirúrgico mal realizado, sobre todo en pacientes con aneurisma con cuello demasiado corto, sobredimensionamiento de la prótesis insuficiente o liberación del stent inadecuado durante el procedimiento; o por migración del injerto durante el postoperatorio. (32)(39)

Por una parte según Tokunaga et al (37), al examinar el diámetro del cuello tras EVAR en dos grupos de pacientes con diferentes prótesis, no se encontró relación con la migración del stent. Por otro lado, Kouvelos et al (40) describen la dilatación del cuello aórtico después de EVAR en un periodo de 15 meses hasta 9 años de seguimiento y refieren una

incidencia de complicaciones postoperatorias (migración y endofuga la) mayor en el grupo en el que existía dilatación del cuello (hasta un 26%, grupo prótesis Anaconda). Existen otros estudios a tener en cuenta que relacionan el sobredimensionamiento de las prótesis con fuerza tangencial como la Zenith Cook®, en los que existe un aumento del diámetro del cuello del aneurisma a los seis meses, pudiendo provocar una pérdida del sellado y la consecuente aparición de las complicaciones ya mencionadas. (31)

En un reciente estudio se ha visto que el uso de determinadas prótesis que ejercen fuerza tangencial crónica sobre el cuello del aneurisma puede conllevar una degeneración de éste y un aumento del diámetro del cuello, que podría provocar la migración de la prótesis y que aparezca endofugas tipo la a lo largo del seguimiento (41).

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En los últimos años, el tratamiento mediante cirugía endovascular del aneurisma de aorta abdominal ha pasado de ser la técnica de elección en pacientes de alto riesgo quirúrgico con edad avanzada y anatomía favorable, a indicarse en casi todos los casos debido al crecimiento exponencial del desarrollo de nuevos materiales y dispositivos. Del mismo modo, con el avance y perfeccionamiento de la técnica endovascular y el diseño de diferentes tipos de endoprótesis, cada vez se intervienen casos con anatomía más compleja, que anteriormente estaban relegados a la cirugía abierta.

A pesar de ello, dicha técnica no está exenta de complicaciones, ya que puede precisar de reintervenciones o tener mortalidad (aumento del riesgo de rotura del aneurisma).

La remodelación del diámetro del cuello aórtico tras el implante de una endoprótesis podría ser un factor determinante más que condicione resultados negativos del EVAR, incluyendo migración de la prótesis y la consecuente aparición de complicaciones dando lugar a intervenciones secundarias y conversión a cirugía abierta.

Analizamos entre los dos grupos de endoprótesis más utilizadas en nuestro medio la eficacia, es decir, la ausencia de remodelación del diámetro del cuello aórtico tras EVAR; y la seguridad, es decir, la ausencia de complicaciones locales o sistémicas durante el primer control, al año y a los dos años tras la intervención. Dentro de las complicaciones englobamos la migración protésica, endofuga tipo Ia, reintervención y de exitus relacionados con el procedimiento.

También se analiza la presencia de cualquier otro tipo de endofuga (tipo Ib, tipo II, tipo III, tipo IV o tipo V) que pudiera promover la aparición de migración protésica y actuando como factor confusor.

### 3. OBJETIVOS

#### Objetivo principal

Determinar si la degeneración del cuello aneurismático en los pacientes tratados con endoprótesis con sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (Anaconda™, Zenith Cook™ y Treo®) es mayor que en los pacientes tratados con endoprótesis sistema de fijación en cuello aórtico sin fuerza tangencial crónica (Ovation®).

#### Objetivos secundarios

- Determinar si la degeneración del cuello aneurismático aórtico está relacionada con la aparición de complicaciones (endofugas, exitus, otras).
- Describir el comportamiento en el tiempo de los diferentes tipos de endoprótesis del estudio en cuanto a la migración de la endoprótesis.
- Demostrar la seguridad (ausencia de complicaciones) del tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal asintomático con endoprótesis aorto-biilíaca tipo (meter tipos).
- Determinar si existen otros factores que influyan sobre la migración de la endoprótesis.

## 4. HIPOTESIS

### 4.1. Hipótesis nula ( $H_0$ ):

La endoprótesis con sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (Anaconda™, Zenith Cook™ y Treo®) produce una degeneración (aumento del diámetro) similar del cuello aórtico durante los dos primeros años tras la cirugía que las endoprótesis sin sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (Ovation®)

### 4.2. Hipótesis alternativa ( $H_1$ ):

La endoprótesis con sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (Anaconda™, y Zenith Cook™ y Treo®) produce una degeneración (aumento del diámetro) mayor del cuello aórtico durante los dos primeros años tras la cirugía que las endoprótesis sin sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (Ovation®)

## 5. HIPÓTESIS SECUNDARIA

Las endoprótesis con sistema de fijación con fuerza tangencial crónica (Anaconda™ y Zenith Cook™ y Treo®) tienen más complicaciones locales y sistémicas que las endoprótesis sin sistema de fijación con fuerza tangencial crónica (Ovation®)

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

### 6.1. Metodología

#### 6.1.1. *Ámbito de estudio*

Pacientes intervenidos de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos mediante endoprótesis aorto-biilíaca en el área hospitalaria Virgen del Rocío de Sevilla.

#### 6.1.2. *Tipo de estudio*

Estudio unicéntrico, observacional, analítico y retrospectivo.

#### 6.1.3. *Periodo de estudio*

Se recogerán los datos de pacientes intervenidos durante el periodo de enero de 2010 a diciembre de 2019 por el servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y con un seguimiento medio de 2 años.

La información será recogida en una base de datos Excel, realizada por profesionales del servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

#### 6.1.4. Estrategia de búsqueda bibliográfica

A fin de aunar la información disponible se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ámbito sanitario en Julio 2021. Se emplearon como filtros de búsqueda: publicaciones de menos de 10 años en inglés o español.

#### *Bases de datos consultadas para revisiones sistemáticas: Medline*

- a) Medline con filtro de revisión sistemática y metaanálisis: (("aortic aneurysms")) AND (diagnosis) AND (etiology) → 36 resultados.
- b) Medline con filtro de revisión sistemática: (("aortic aneurysms")) AND (EVAR) → 14 resultados.
- c) Medline con filtro revisión sistemática y metaanálisis: (("neck remodeling")) AND ("stent graft") → 3 resultados

#### *Bases de datos consultadas para guías de práctica clínica:*

- a) Tripdatabase: (("abdominal aortic aneurysms")) AND (EVAR) → 24 resultados.

*Bases de datos consultadas para artículos originales, casos y controles, cohortes, ensayos clínicos y series de casos: Medline*

a) Medline: ((" abdominal aortic aneurysms")) AND (EVAR) → 29 resultados

### *Resultados*

Todos los resultados fueron descargados en un gestor de referencias bibliográficas (Mendeley) con el fin de eliminar duplicados. La búsqueda de guías clínicas fue revisada de forma manual. El número total de artículos seleccionados fue de: Se incluyen 2 guías de práctica clínica.

## 6.1.5. Criterios de selección de la muestra

### *6.1.5.1. Criterios de inclusión*

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. AAA asintomático.
3. Indicación realizada en Sesión Clínica del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.
4. Pacientes que entienden y firman el consentimiento informado.
5. Ausencia de alergia a contrastes yodados.

### *6.1.5.2. Criterios de exclusión*

1. Asociación de procedimientos adicionales al tratamiento endovascular mediante endoprótesis aorto-biiliaca (técnica chimenea).
2. Uso de endoprótesis fenestradas o ramificadas.
3. Controles realizados mediante otro procedimiento de diagnóstico por imagen distinto a angio-TC (ecografía abdominal o tomografía axial computarizada sin contraste).
4. Pérdida de seguimiento: controles y seguimientos realizados en otro centro o exitus no relacionado con procedimiento.

## 6.1.6. Selección de la muestra

La selección de la muestra se realizará de forma secuencial (muestreo consecutivo) en aquellos pacientes intervenidos por AAA infrarrenal mediante endoprótesis aorto-biiliaca, recogidos de una base de datos de actividad quirúrgica realizada en el Servicio de Angiología y Cirugía



Vascular del Hospital Universitario Virgen del Rocío, en el periodo de tiempo establecido anteriormente.

Información de la exposición: archivos de historia clínicas del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Estación clínica – DIRAYA).

#### 6.1.7. Pacientes y procedimiento

Durante el periodo de enero de 2010 a diciembre de 2019 se han intervenido un total de 215 pacientes mediante endoprótesis aorto-biiliaca por aneurisma de aorta abdominal infrarrenal asintomático. Aplicando los criterios establecidos, se excluyeron un total de 45 pacientes, por lo que nuestra muestra se quedó en 170 pacientes.

De estos 170 pacientes, se harán dos grupos: 102 pacientes tratados mediante endoprótesis con sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (86 tipo Anaconda™, 9 tipo Zenith™, 7 tipo Treo®). y 68 pacientes tratados mediante endoprótesis sin sistema de fijación en cuello aórtico con fuerza tangencial crónica (68 tipo Ovation®). La distribución se encuentra detallada en la Tabla 4.

*Tabla 4. Distribución de los grupos a estudio*

	<b>N</b>
<b>GRUPO 1 (Ana, Zenith, Treo)</b>	102
<b>GRUPO 2 (Ovation)</b>	68
	170

Todos los pacientes fueron tratados según técnica habitual, acorde a las instrucciones de uso (instructions for use - IFU-) de la endoprótesis. La elección entre el implante de un tipo de endoprótesis u otra (según el sistema de fijación con fuerza tangencial crónica) fue realizado en Sesión Clínica del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital

Universitario Virgen del Rocío, y esta elección fue motivada por peculiaridades técnicas de las endoprótesis y por aspectos morfológicos de los accesos:

#### 6.1.8. Justificación del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se emplearon calculadoras de Excel que permiten la estimación de este, en base a la información disponible en la literatura revisada. Para realizar un contraste de hipótesis de comparación de medias (mm de diámetro entre el cuello de aneurismas tratados con dos tipos de prótesis que ejercen una fuerza diferente sobre este) lo haremos a través de un test bilateral porque no consideramos que la dilatación tenga que ser forzosamente mayor en uno que en otro, aunque si deseamos encontrar diferencias.

Por otro lado, vamos a calcular el tamaño muestral mínimo con un nivel de seguridad al 95%, un poder estadístico del 90% y una precisión del 10%, que es el valor mínimo de diferencia entre las medias que deseamos encontrar; y una varianza del 256.

Obtenemos que el tamaño muestral mínimo es de 67 pacientes con un ajuste por pérdidas del 20%.

Durante el periodo de estudio se han intervenido en el servicio de Cirugía vascular de Sevilla 215 pacientes, de los cuales 170 son pacientes que cumplen los criterios que nos permitirán estimar como estadísticamente significativos valores de riesgo relativo de endofugas asociados a una diferencia de medias de mm de diámetro entre el cuello de aneurismas tratados con dos tipos de prótesis diferentes. Este tamaño muestral nos permite estimar los parámetros de interés como estadísticamente significativo para valores de riesgo relativo de 1,75 o más asociados a un patrón de imagen presente en el 50% de los pacientes con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%.

## 6.1.9. Mediciones e intervenciones

### 6.1.9.1. *Dependientes*

- a. Diámetro cuello aneurisma (angioTC, mm)
  - i. Previo a cirugía, primer control, año y dos años.
- b. Migración prótesis (angioTC, mm): primer control, año y dos años.
- c. Endofuga al año
  - i. Tipo Ia
  - ii. Otro tipo de endofuga
  - iii. No endofuga
- d. Endofuga a los dos años.
  - i. Tipo Ia
  - ii. Otro tipo de endofuga
  - iii. No endofuga
- e. Rotura aorta (si/no)
- f. Reintervención en los dos años siguientes al tratamiento por la misma causa (si/no)

### 6.1.9.2. *Independientes*

- a. Demográficos: edad (años), sexo (hombre/mujer/no especificado).
- b. Factores de Riesgo Cardiovascular:
  - i. Tabaquismo (nunca, ex-fumador, fumador activo),
  - ii. Hipertensión (si, no).
  - iii. Diabetes (sí, no).
  - iv. Hiperlipemia (si, no).
- c. Enfermedades Concomitantes:
  - i. Cardiopatía Isquémica (no, Angina, Infarto).
  - ii. Nefropatía (no, diálisis no, diálisis sí).
  - iii. Patología Cerebrovascular (no, secuelas no, secuelas sí).
  - iv. Patología Respiratoria (si, no).
  - v. Obesidad (si, no).
- d. Riesgo anestésico: Clasificación **ASA**.
  - i. ASA I: paciente sano, menor de 65 años, su única patología es la que motiva la cirugía.
  - ii. ASA II: paciente con patología coexistente, compensada, paciente mayor de 65 años, paciente obeso, paciente con estómago lleno, paciente embarazada.

- iii. ASA III: paciente con patología coexistente descompensada, paciente con patología coexistente severa, compensada, paciente con más de una patología coexistente, con daño de varios parénquimas.
- iv. ASA IV: paciente muy grave, severamente descompensado, no da tiempo a compensarlo.
- v. ASA V: paciente agónico, moribundo.

#### 6.1.10. Análisis estadístico

En primer lugar, se llevará a cabo un estudio descriptivo de la muestra, incluyendo: edad, sexo, comorbilidades, así como las variables incluidas en las mediciones mediante estadística descriptiva de la siguiente forma:

- Medidas de centralización (mediana) y de dispersión en aquellas variables cuantitativas.
- Proporción o número de casos en aquellas variables cualitativas (categóricas ordinales o nominales), incluyendo el número de datos faltantes o missin con el porcentaje con respecto al total entre paréntesis.

Posteriormente se procederá al análisis estadístico y la correlación de las variables.

- Para el estudio de aquellas variables cualitativas en grupos independientes se emplea el test de  $\chi^2$  o mediante la prueba exacta de Fisher cuando no se cumplan los criterios de aplicación de la primera.
- Para la confrontación de variables cuantitativas se usará el test paramétrico de t de student en variables con distribución normal (U de Mann Whitney en variables con distribución distinta a la normal) y análisis de regresión lineal múltiple y logística para determinar que variables se asocian a los eventos de interés.
- Para comparaciones de medias múltiples se realizarán, según proceda, mediante la ANOVA o el test de Kruskal-Wallis.

- Se calculará la supervivencia de los pacientes mediante el modelo de riesgo proporcional de Cox.

Un valor de  $p < 0.05$  fue considerado significativo en todas las pruebas. Todos los análisis se realizaron utilizando el software estadístico R.

#### 6.1.11. Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del presente trabajo encontramos que se trata de un estudio retrospectivo y unicéntrico. La potencia estadística de la información puede estar condicionada por el tamaño muestral.

Es importante tener en cuenta la presencia de sesgos en nuestro estudio:

- Sesgos de selección: es posible incurrir en este tipo de sesgo. El hecho de que nuestro estudio sea de tipo retrospectivo podría hacernos incurrir en sesgo de pérdida de seguimiento, que se intentará corregir estimando una proporción de pérdidas a la hora del cálculo muestral. También es posible incurrir en sesgos a la hora de seleccionar los pacientes ya que siendo un estudio unicéntrico se recogen los datos de los pacientes ingresados en un hospital de tercer nivel, por lo que pacientes en otras áreas o que no pueden llegar a consultar por dicho motivo no se recogerán. Este sesgo se podría corregir incluyendo a varios centros.
- Sesgos de información: Es posible incurrir en este tipo de sesgos en el estudio de diferentes formas. La primera de ellas a la hora de valorar las características de los pacientes ya que la valoración de comorbilidades, hábitos tóxicos y riesgo preanestésico no se ha realizado de forma protocolizada, por lo que es sensible a la variabilidad del médico que valora a cada paciente. La corrección de estos sesgos se puede realizar en la recogida cuidadosa de los datos, empleando variables objetivas siempre que se pueda, protocolizando en la medida de lo posible las variables a estudio y los factores que se van a medir.
- Sesgos de confusión: Este sesgo puede corregirse tras la recogida de datos y el análisis estadístico mediante un análisis estratificado

ajustado a la etiología de la intervención y las comorbilidades previas del paciente.

## 7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se solicitará aprobación por el comité de ética para la realización del estudio al portal de ética de la investigación biomédica de Andalucía (PEIBA). Se han seguido los principios de la declaración de Helsinki y se cumple la ley de investigación biomédica y reglamento General de protección de datos.

El desarrollo de esta investigación se realizará respetando en todo momento los preceptos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal, tanto europea como estatal y autonómica, aplicable al presente estudio.

El estudio se iniciará tras la obtención de la autorización por el Comité de Ética de la Investigación competente (portal de ética biomédica de Andalucía, PEIBA).

Todos los datos necesarios para la realización del estudio son recopilados de forma habitual por los facultativos del Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Universitario Virgen del Rocío, como parte de la asistencia. Los datos serán facilitados al equipo investigador pseudonimizados, cumpliendo con los requisitos establecidos por la Disposición Adicional 17ª (Tratamiento de datos de salud) de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales.

Se trata de un estudio retrospectivo en el que se incluirán pacientes, algunos de los cuales han fallecido o, en el caso de los no fallecidos, no acuden a consulta de seguimiento con la regularidad necesaria para la obtención del consentimiento de los interesados para utilizar su

información en esta investigación. Se considera por lo tanto justificable el desarrollo de este estudio conforme a lo establecido en la Disposición Adicional 17ª antes mencionada. Se trabajará en todo momento con información pseudonimizada y se adoptarán todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar una seguridad adecuada en el desarrollo de la investigación, acorde a los requisitos exigidos por el Reglamento General de Protección de Datos y la LO 3/2018.

El estudio se realizará en todo momento de acuerdo con lo establecido en la Instrucción 7/2019, del 15 de enero de 2020, relativa al protocolo para el tratamiento de datos complementarios a los registros de historias clínicas y a la instrucción 2/2020, del 10 de febrero de 2020, relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica.

Así mismo se entregará una hoja de información del estudio y de consentimiento informado para los pacientes que actualmente están en seguimiento (Anexo 1. Hoja de información y consentimiento para pacientes cAnexo 1).

El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo con la legislación vigente. En este caso, la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 3/2005, de modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; y el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

## 8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

En la Tabla 5 se muestra el cronograma que se seguirá para llevar a cabo nuestro estudio.

Tabla 5. Cronograma de trabajo

Actividad	2021								2022			
	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Elección tema	■	■										
Problema, hipótesis, objetivos			■	■								
Presentación proyecto					■	■						
Búsqueda y elaboración marco teórico						■	■					
Recogida de información						■	■	■				
Procesamiento y análisis de resultados									■	■		
Elaboración resultados										■	■	
Presentación y difusión de resultados												■



## 9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador de este trabajo está formado por especialistas de diferentes áreas:

- Claudia Quintero Pérez: investigadora principal, MIR Angiología y cirugía vascular.
  - Búsqueda y actualización en tema concreto a estudio: cambios morfológicos en cuello del aneurisma y relación con endofugas.
  - Recogida de datos, análisis de datos e interpretación de éstos.
- Francisco Manresa Manresa: PhD y FEA en Angiología y Cirugía Vascular.
  - Recogida de datos, análisis de datos e interpretación de éstos.
- Lucas Mengíbar Fuentes: FEA en Angiología y Cirugía Vascular, jefe de sección.
  - Recogida de datos, análisis de datos e interpretación de éstos.
- Servicio de estadísticos y bioestadísticos de HUVR.
  - Análisis de datos.

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

En lo referente al presupuesto del estudio, con el fin de disponer de la mayor aportación económica posible, se intentarán solicitar diferentes ayudas con el fin de mejorar el apoyo de nuestra investigación, tanto de carácter autonómico a la Junta de Andalucía con su plan de ayudas predoctorales, las ofertadas por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, así como las pertenecientes a otros organismos como el Instituto de Salud Carlos III.

A continuación, se detalla la memoria económica (Tabla 6).

*Tabla 6. Memoria económica*

Tipo de Gasto	Subtipo	Coste/Unidad	Nº Unidades	Coste total
<b>Fungible de oficina</b>	Hoja de información paciente	0,03	175	10,5€
	Hoja de Consentimiento informado	0,03	175	10,5€
<b>Material Inventariable</b>	Teléfono	15	1	15€
	Pendrive	7	2	14€
<b>Comunicaciones</b>	Llamadas telefónicas	5/mes	7	35€
<b>Programa de apoyo</b>	Recogida de datos: RedCap	Suscripción gratuita	2	0€
	Programa estadístico: R-commander	Suscripción gratuita	2	0€
	Programa mediciones: OsiriX	69.99/mes	12 meses	839,88€
<b>Edición de revistas</b>	Traducción	600	3	1800€

<b>Tarifas de publicación</b>	Tarifa para la publicación de artículo Open Access	2000		1	2000€
<b>Difusión de resultados</b>	Asistencia congreso SEACVA	440 (inscripción MIR)		1	440 €
	Asistencia congreso SAACVA	350 (inscripción MIR)		1	350€
<b>Gasto Total 5609,03 €</b>					

## 11. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

En primer lugar, mediante las herramientas de ayuda para escoger dónde publicar procedemos a buscar aquellos medios de interés en el ámbito de la angiología y la cirugía vascular, optando por aquellas con mayor capacidad de difusión: en inglés, internacional, con factor de impacto conocido, y con mayor número de citas. En base a esta herramienta seleccionamos aquellas que puedan alcanzar a los colectivos sobre los que queremos difundir nuestro estudio:

### 11.1. 66º Congreso nacional de Angiología y Cirugía Vascular de la SEACV

Encuentro anual organizado por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular que este año tendrá lugar en el mes de octubre de 2021 en la ciudad catalana de Sitges. Nuestro estudio ha sido aceptado para ser presentado como comunicación oral original.

### 11.2. 36º Congreso regional de Angiología y Cirugía Vascular de la SAACVA

Encuentro anual organizado por la Sociedad Andaluza de Angiología y Cirugía Vascular que este año tendrá lugar en el mes en la ciudad andaluza de Jaén. Se enviará nuestro proyecto de investigación y se mostrarán los resultados obtenidos en la revisión de datos del primer periodo de trabajo

### 11.3. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery (EJVES).

Revista europea de la Sociedad Europea de Cirugía Vascular (con revisión por pares), abarca de forma multidisciplinar toda la patología relacionada con vasos arteriales, venosos y linfáticos, así como su abordaje, especialmente dirigidos a profesionales de la Cirugía Vascular y de otras disciplinas, como la cirugía cardíaca y radiólogos intervencionistas. Tiene un factor de impacto de 7,069 y un CiteScore 6,3. Sería nuestra primera opción por abarcar al mayor número de colectivos al que queremos dirigirnos, presentar el mayor factor de impacto y de

citación; y ser de ámbito internacional. No se encuentra incluida en la lista de revistas predatoras. Presente en base de datos.

- Problemas: El cambio de idioma puede alargar los tiempos de publicación.
- Ventajas: Factor de impacto, internacionalidad, mayor difusión, prestigio de una organización científica.

#### 11.4. Journal of Vascular Surgery (JVS).

Revista de la Sociedad Americana de Cirugía Vascul, se trata de un organismo internacional dirigido a especialistas dentro del ámbito de la Cirugía Vascul. Vuelve a estar dirigida principalmente a uno de los colectivos a los que queríamos llegar (cirujanos vasculares y cardiacos). Consta de revisión por pares, y presenta un CiteScore 5.8 y un factor de impacto de 4,268. No incluida en la lista de revistas predatoras. Presente en base de datos.

- Problema: Menor factor de impacto y menor CiteScore. Cambio de idioma puede alargar los tiempos de publicación.
- Ventajas: Similares a EJVES.

#### 11.5. Annals of Vascular Surgery.

Se trata de una revista con revisión por pares, siendo la revista de publicación principal de diferentes sociedades de Cirugía Vascul internacionales, como la Sociedad brasileña de Angiología y Cirugía Vascul entre muchas otras europeas, americanas y asiáticas, por lo que el colectivo al que llegaríamos principalmente sería al de Cirujanos Vasculares (el colectivo principal al que queremos llegar). Presenta un factor de impacto de 1,466 y un CiteScore de 2, el menor de las tres. No se encuentra incluida en la lista de revistas predatoras. Presente en base de datos.

- Problemas: Similares a EJVES y JVS. Menor factor de impacto. Menor número de colectivos incluidos.
- Ventajas: Similares a EJVES.

### 11.6. Angiología

Se trata de una revista con revisión por pares, siendo la revista de publicación principal de la Sociedad española de Angiología y Cirugía Vasculares, por lo que el colectivo al que llegaríamos principalmente sería al de Cirujanos Vasculares (el colectivo principal al que queremos llegar). Presenta CiteScore de 0,08, el menor de las cuatro. No se encuentra incluida en la lista de revistas predatoras. Presente en base de datos.

- Problemas: Similares a EJVES y JVS. No factor de impacto. Menor número de colectivos incluidos.
- Ventajas: mayor público nacional.

## BIBLIOGRAFIA

1. Airhart N CJ. Arterial Aneurysms. In: Cronenwitt J JK, editor. Rutherford's Vascular Surgery. 8th ed. Philadelphia: Elsevier; 2019. p. 113–29.
2. Brady C CE. Open Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms. In: Ascher E, Veith F GP, editor. Haimovici's Vascular Surgery. 6th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2012. p. 533–53.
3. Wanhainen A, Verzini F, Herzelee I Van, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor ' s Choice e European Society for Vascular Surgery ( ESVS ) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2019;57(1):8–93. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.020>
4. Ullery BW, Hallett RL, Fleischmann D. Epidemiology and contemporary management of abdominal aortic aneurysms. *Abdom Radiol* [Internet]. 2018;43(5):1032–43. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00261-017-1450-7>
5. Li X, Zhao G, Zhang J, Duan Z, Xin S. Prevalence and trends of the abdominal aortic aneurysms epidemic in general population-a meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(12):1–11.
6. Haimovici H. Transperitoneal Exposure of Abdominal Aorta and Iliac Arteries. In: Ascher E, editor. Haimovici's Vascular Surgery. 6th ed. New York: Wiley Blackwell; 2012. p. 351–9.
7. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Bjørk L, Solberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: The Tromsø study. *Am J Epidemiol*. 2001;154(3):236–44.
8. Deery SE, Schermerhorn ML. Should Abdominal Aortic Aneurysms in Women be Repaired at a Lower Diameter Threshold? *Vasc*

Endovascular Surg. 2018;52(7):543–7.

9. Beck AW, Sedrakyan A, Mao J, Venermo M, Faizer R, Debus S, et al. Variations in Abdominal Aortic Aneurysm Care: A Report from the International Consortium of Vascular Registries. *Circulation*. 2016;134(24):1948–58.
10. Salcedo Jódar L, Alcázar Carmona P, Tenías Burillo JM, García Tejada R. Prevalencia del aneurisma de aorta abdominal en varones de 65-80 años de una población rural. *Semergen* [Internet]. 2014;40(8):425–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semereg.2014.01.013>
11. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MTQ, Spencer CA, Tuohy RJ, et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *Br Med J*. 2004;329(7477):1259–62.
12. Takagi H, Umemoto T. Association of Hypertension with Abdominal Aortic Aneurysm Expansion. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2017;39:74–89. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2016.04.019>
13. Lu H, Daugherty A. Aortic Aneurysms. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2017;37(6):e59–65.
14. Calero A, Illig KA. Overview of aortic aneurysm management in the endovascular era. *Semin Vasc Surg* [Internet]. 2016;29(1–2):3–17. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2016.07.003>
15. Watson JDB, Gifford SM, Bandyk DF. Aortic aneurysm screening using duplex ultrasound: Choosing wisely who to examine. *Semin Vasc Surg* [Internet]. 2020;33(3–4):54–9. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2020.05.002>
16. Dombrowski D, Long GW, Chan J, Brown OW. Screening Chest Computed Tomography is Indicated in All Patients with Abdominal Aortic Aneurysm. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2020;65:190–5.



Available from: <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2019.11.029>

17. Sakalihan N, Michel JB, Katsargyris A, Kuivaniemi H, Defraigne JO, Nchimi A, et al. Abdominal aortic aneurysms. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2018;4(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41572-018-0030-7>
18. Wittels K. Aortic Emergencies. *Emerg Med Clin North Am* [Internet]. 2011;29(4):789–800. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.emc.2011.09.015>
19. Carino D, Sarac TP, Ziganshin BA, Elefteriades JA. Abdominal Aortic Aneurysm: Evolving Controversies and Uncertainties. *Int J Angiol*. 2018;27(2):58–80.
20. Schmitz-Rixen T, Böckler D, Vogl TJ, Grundmann RT. Endovascular and Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *Dtsch Arztebl Int*. 2020;117(48):813–9.
21. Schmitz-Rixen T, Keese M, Hakimi M, Peters A, Böckler D, Nelson K, et al. Ruptured abdominal aortic aneurysm—epidemiology, predisposing factors, and biology. *Langenbeck's Arch Surg*. 2016;401(3):275–88.
22. Lalys F, Daoudal A, Gindre J, Göksu C, Lucas A, Kaladji A. Influencing factors of sac shrinkage after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* [Internet]. 2017;65(6):1830–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.12.131>
23. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Kuhan G, Murray D. A meta-analysis of outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile and friendly neck anatomy. *J Vasc Surg*. 2013 Feb;57(2):527–38.
24. Ernst CB. Retroperitoneal Exposure of Abdominal Aorta. In: Ascher E, editor. *Haimovici's Vascular Surgery*. 6th ed. New York: Wiley-Blackwell; 2012. p. 360–5.

25. Al WE et. Abdominal aortic aneurysms: open surgical treatment. In: JL C, Johnston K, editors. Rutherford's Vascular Surgery. 9th ed. Philadelphia: Elsevier; 2019. p. 2032.
26. Hu DK, Pisimisis GT, Sheth RA. Repair of abdominal aortic aneurysms : preoperative imaging and evaluation. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2018;8(Suppl 1):157–67.
27. Hallett RL, Ullery BW, Fleischmann D. Abdominal aortic aneurysms : pre- and post- procedural imaging. *Abdom Radiol [Internet].* 2018;43(5):1044–66. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00261-018-1520-5>
28. Simka M, Hobot J, Skuła M. Intraluminal thrombus in abdominal aortic aneurysm: a friend or a foe? *Int Angiol.* 2019;38(6):508–9.
29. Oliveira NFG, Gonçalves MB, Rijn J Van. Standard endovascular aneurysm repair in patients with wide infrarenal aneurysm necks is associated with increased risk of adverse events. *J Vasc Surg [Internet].* 2016;65(6):1608–1016. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.09.052>
30. Litwinski RA, Donayre CE, Chow SL, Song TK, Kopchok G, Walot I, et al. The role of aortic neck dilation and elongation in the etiology of stent graft migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with a passive fixation device. *J Vasc Surg.* 2006;44(6):1176–81.
31. Sternbergh WC, Money SR, Greenberg RK, Chuter TAM, Moore WS, Buth J, et al. Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: Results from the Zenith multicenter trial. *J Vasc Surg.* 2004;39(1):20–6.
32. Katsargyris A, Yazar O, Oikonomou K, Bekkema F, Tielliu I, Verhoeven ELG. Fenestrated stent-grafts for salvage of prior endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc*

- Endovasc Surg [Internet]. 2013;46(1):49–56. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2013.03.028>
33. Schoretsantis N, Argyriou C, Mavros DM, Lazarides MK, Georgiadis GS. Early Results of the Bolton Treovance Endograft in the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms. 2017;
  34. Mehta M, Valdés FE, Nolte T, Mishkel GJ, Jordan WD, Gray B, et al. One-year outcomes from an international study of the Ovation Abdominal Stent Graft System for endovascular aneurysm repair. J Vasc Surg [Internet]. 2014;59(1):65-73.e3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2013.06.065>
  35. Jeffrey Hnath, Manish Mehta, Yaron Sternbach , John B. Taggart A, III RCD. Endovascular repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms. In: Ascher E, editor. Haimovici's Vascular Surgery2. 6th ed. New York: Wiley-Blackwell; 2012. p. 554–64.
  36. Hnath JC. EVAR for Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm Repair. In: Darling RC, C. Keith Ozaki, editors. Vascular Surgery Arterial Procedures. 15th ed. New York: Wolters Kluwer; 2015. p. 344–51.
  37. Tokunaga S, Ihara T, Banno H, Kodama A, Sugimoto M, Komori K. The Relationship between Temporal Changes in Proximal Neck Angulation and Stent-Graft Migration after Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair. Ann Vasc Surg [Internet]. 2017;39(August 2016):119–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2016.05.128>
  38. Stavropoulos SW, Charagundla SR. Imaging techniques for detection and management of endoleaks after endovascular aortic aneurysm repair. Radiology. 2007;243(3):641–55.
  39. Koenrades MA, Bosscher MRF, Ubbink JT, Slump CH, Geelkerken RH. Geometric Remodeling of the Perirenal Aortic Neck at and Adjacent to the Double Sealing Ring of the Anaconda Stent-Graft After Endovascular Aneurysm Repair. 2019;

40. Kouvelos GN, Oikonomou K, Antoniou GA, Verhoeven ELG, Katsargyris A. A Systematic Review of Proximal Neck Dilatation after Endovascular Repair for Abdominal Aortic Aneurysm. *J Endovasc Ther.* 2017;24(1):59–67.
41. Manresa-Manresa F. Cambios inmediatos y en el primer año en la angulación aórtica tras reparación endovascular de aneurisma de aorta abdominal asintomático: comparación entre endoprótesis con fijación suprarrenal (Ovation) y sin fijación suprarrenal (Anaconda). Universidad de Sevilla; 2021.

## ANEXO

*Anexo 1. Hoja de información y consentimiento para pacientes cAnexo 1. Hoja de información y consentimiento para pacientes candidatos a entrar en el estudio.*

### Documento de Información y consentimiento referente al estudio realizado por el servicio de Angiología y Cirugía Vascolar del HUVR

**Título del estudio:** “Estudio de la degeneración del cuello aneurismático tras tratamiento endovascular en aneurismas de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos: comparación entre prótesis con fijación por fuerza tangencial crónica y sin fuerza tangencial crónica”

#### **Investigador principal**

**Nombre:** Claudia Quintero Pérez

**Servicio:** Angiología y Cirugía Vascolar.

**Centro:** Hospital Universitario Virgen del Rocío

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el cual se le invita a participar. Le invitamos a participar en una investigación sobre el aneurisma de aorta y el posible desarrollo de complicaciones del tratamiento endovascular (EVAR) según el tipo de prótesis utilizada. El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética de la investigación biomédica de Andalucía.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer previamente este documento y realizar todas las preguntas que precise para comprender los detalles acerca del mismo.** Se así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si desea o no participar.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**, usted puede decidir no participar o, de haber aceptado hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su

relación con el equipo o la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

### **¿Cuál es el motivo del estudio?**

En este estudio se pretende conocer si los cambios morfológicos en el cuello del aneurisma de aorta, propiciados por el implante de las endoprótesis de aorta, conllevan a la aparición de complicaciones posteriores (endofugas).

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Lo hemos invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión en el estudio por tratarse de un paciente afectado de aneurisma de aorta abdominal asintomático infrarrenal y ha sido intervenido mediante el implante de una de las prótesis a estudio.

### **¿En qué consiste el estudio?**

Una vez aprobada la realización del estudio, su participación personal no será en un principio necesaria, tan sólo se procederá a revisar su historia clínica, para obtener ciertos datos clínicos y epidemiológicos, y sus imágenes. En caso de ser necesaria la realización de nuevas exploraciones clínicas, se realizarán las mismas que están protocolizadas en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular para determinar el grado y nivel de afectación de su aneurisma de aorta. No existen planes de repetir las pruebas.

Los datos obtenidos que se puedan considerar de interés personal serán suprimidos y no figurarán en ninguna parte.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en este estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros de los cambios morfológicos que pueden provocar las

endoprótesis en los aneurismas de aorta y si está relacionado con la aparición de complicaciones. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

De desearlo usted, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Qué molestias o inconvenientes supondrá mi participación?**

La participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda conducir a la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad y mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Sus datos serán codificados (como se especifica más abajo).

Solamente el equipo médico del Servicio Angiología y Cirugía Vascular, y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información de forma codificada para que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio, de modo codificado, que quiere decir que poseen un código en el cual sólo el

equipo médico de la unidad podrá conocer a quién pertenecen. El responsable de la custodia de los datos codificados es el propio investigador Claudia Quintero Pérez, quien se encargará de destruirlos una vez finalizado el estudio.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación está promovida por el propio investigador con carácter científico exclusivamente, sin existir intereses económicos de ningún tipo, y sin recibir por lo tanto el investigador ninguna retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted tampoco será retribuido por participar.

Muchas gracias por su colaboración.

*Deberán firmarse dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación.*



## **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio: “Estudio de la degeneración del cuello aneurismático tras tratamiento endovascular en aneurismas de aorta abdominal infrarrenal asintomáticos: comparación entre prótesis con fijación por fuerza tangencial crónica y sin fuerza tangencial crónica”

Yo,

---

---

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado, que me ha sido entregado, y he podido conversar con Dra. Quintero, y formular todas las preguntas sobre el mismo.
- Comprendo que a mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Cedo libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante  
solicita el consentimiento

Fdo.: El investigador que

Nombre y apellidos:

.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

*Deberán firmarse dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación*

Fecha:

Fecha:

*Deberán firmarse dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación*